Qualification Opérationnelle/Vérification des Performances (OQ/PV) pour les systèmes CPL compacts HP 1090

Les procédures d'OQ/PV Agilent Technologies pour les systèmes de chromatographie en phase liquide de Hewlett-Packard 1090 mettent en oeuvre des tests internes et des méthodes analytiques (utilisant des échantillons certifiés) pour :

- évaluer les performances de l'intrument,
- vérifier que l'instrument fonctionne bien conformément aux spécifications (aussi bien aux vôtres, qu'à celles annoncées par Agilent),

Pour limiter le temps d'indisponibilité de votre laboratoire et en conserver la productivité, la procédure de tests OQ/PV peut en général être réalisée en une journée. Bien que les tests puissent être lancés individuellement et dans n'importe quel ordre, si vous les réalisez dans l'ordre indiqué dans ce document, vous réduirez le temps nécessaire à leur exécution ainsi qu'à la stabilisation du système.
L'échantillon test utilisé est un mélange test de caféine certifié par la Pharmacopée américaine (United States Pharmacopeia (USP)).

Les limites spécifiées dans ce document ainsi que dans le système d'aide en ligne de la ChemStation sont valables pour des instruments *neufs* et pour des instruments *instruments entretenus et réparés conformément aux spécifications Agilent.* Les instruments utilisés en routine pendant des périodes prolongées peuvent ne plus fonctionner selon les spécifications Agilent. En conséquence, les critères d'acceptation doivent être définis en fonction de vos besoins analytiques en concertation avec votre interlocuteur Agilent.

Conditions préalables à l'exécution d'une procédure de tests d'OQ/PV sur un système CLHP HP 1090

- maintenance du système *avant* AVANT de lancer les tests de manière à garantir des performances correctes,
- une interface de communication HP-IB,
- la version du logiciel ChemStation doit être la A.06.03 ou postérieure,
- la ChemStation à partir de laquelle vous exécuterez les tests d'OQ/PV doit être certifiée et conforme (répondre) à vos MON avant d'être utilisée pour la procédure de tests,
- si votre appareil n'est pas piloté par une ChemStation, la procédure de tests sera exécutée à partir d'une ChemStation portable fournie par Agilent. Une copie du certificat OQ/PV de cette ChemStation sera jointe au rapport final qui vous sera remis.

Configuration matérielle concernée

- toutes les options de pompage 1090
- passeur automatique d'échantillons 1090
- injecteur automatique Série HP 1050 (25 et 250 microlitres)
- détecteur à barrette de diodes 1090
- détecteur à longueur d'onde variable 1050 (A/C)
- détecteur à fluorescence Série 1100

Tests semi-automatisés

- Holmium.
  Ce test ne peut pas être effectué sur la version "A" du détecteur à longueur d'onde variable (Réf. 79853A)
- Précision de la longueur d'onde
  - pour les détecteurs à longueur d'onde variable et à longueur d'onde multiple de la Série 1050,
  - le détecteur à barrette de diodes 1090.

Tests automatisés

- justesse/précision du débit,
- précision de la température,
- précision de la longueur d'onde d'excitation,
- précision de la longueur d'onde d'émission,
- précision du rapport Signal/Bruit et stabilité de la température,
- précision et effet mémoire de l'injecteur,
- linéarité de la réponse,
- composition du gradient.

Les avantages de la prestation OQ/PV

- vous avez l'assurance que tous les sous-éléments composant l'instrument fonctionnent selon les spécifications,
- vous avez la garantie que les performances de votre CPL se situent dans les spécifications,
- vous disposez de la documentation requise en cas d'audit,
- le rapport des résultats des tests d'OQ/PV, le certificat et un autocollant apposé sur l'instrument attestent de votre adhésion aux exigences réglementaires et de sécurité. Les informations d'étalonnage liées aux outils ou à l'équipement de test nécessaires à l'exécution de la procédure d'OQ peuvent être incluses en tant que pièces jointes au rapport,
- vous avez l'assurance que les performances de l'instrument ont été testées par un ingénieur Agilent compétent, ce qui représente une aide à la détection de pannes potentielles et évite les problèmes futurs,
- les protocoles mis en oeuvre par l'utilisation d'AutoDoc Creator de la ChemStation sont de grande qualité :
  - documentation dans un format standardisé,
  - protocole de configuration en adéquation avec la configuration du système, réduisant les contestations et exceptions avant l'approbation,
  - élimination des pages de protocole non pertinentes.

Les tarifs des prestations de qualification d'Agilent incluent les outils nécessaires, les protocoles, les kits de tests chimiques ainsi que la main d'oeuvre et le déplacement de l'ingénieur Agilent.

Ce protocole ne doit pas être utilisé pour tester le détecteur photométrique à filtre (FPD) HP 1090.

Les informations, descriptions, et spécifications présentées dans cette publication sont sujettes à modification sans préavis.

Copyright © 2000
Agilent Technologies, Inc.
TOUS DROITS RESERVES

Imprimée en Allemagne 3/00
5980-0260F

Agilent Technologies
Innovating the HP Way